

院 長	副 院 長	統括診療部長	臨床研究部長	事務部長	看護部長	薬剤部長	書 記
							

臨 床 研 究 部
   

### 臨床研究審査委員会議事録

日 時：平成30年 3 月16日（金） 16:00 ～ 16:25

場 所：第1会議室

出席者：委員長 藤村副院長 副委員長 松村臨床研究部長  
 委 員 山口副統括診療部長 竹内呼吸器外科部長 森呼吸器腫瘍内科部長  
 三木呼吸学研究室長 山内薬剤部長 奥田看護部長

外部委員 霜田委員 中尾委員 書記 管理課長  
 欠席者：前田事務部長 塚田委員

議事録：次のとおり

審 議 課 題	審議課題 3課題 別添資料参照
【審議内容及び審査結果】 審議順	
<p>①成人重症喘息に対するサーモプラスティ治療の作用機序の解明            （三木真理医長）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書内1)臨床研究とはの説明内で厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の、とあるが文部科学省も表記が必要である。              → 文言追加の修正を行う。</li> <li>・1年に3回、気管支被覆液と気管支粘膜組織の採取とあるが、通常の診療の範疇であり、臨床研究保険の加入までは不要ということか。              →気管支粘膜組織については、若干の出血はあるが、気管支被覆液は組織よりは侵襲は少なく、通常でも行っているので加入の必要も無く問題ないと考える。</li> <li>・通常の場合も3回行うのか。              →出来れば、組織を3回採取したいと考えている。</li> </ul> <p style="text-align: right;">《 承 認 》 TNH-2018017</p>	
<p>②「EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き観察研究」に伴う附随研究－ ctDNA による腫瘍動態の解析－            (略称:COMET Accessory) (森部長)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資料内厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の、とあるが文部科学省も表記が必要である。また、連結可能匿名化の文言は使わないということになっているかと思う。              →文部科学省については、訂正します。匿名化については、責任施設に変更依頼をかけているが、変更されていないので、再度変更依頼する。</li> <li>・COMETstudyで入っている人達に行うのか。              →現時点でこの研究に対象となる人は COMET の対象患者である。</li> </ul> <p style="text-align: right;">《 承 認 》 TNH-2018018</p>	

③ EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の  
非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第・相試験【 NEJ032B 】

(森部長)

・死亡例の報告があったが、原病悪化に伴う死亡のため、当院として研究は問題  
なし。

《承認》

臨床研究部運営委員会による審議報告

事前審査課題 2課題

【報告内容】 2/9開催され、下記5題の研究について、迅速審査が行われ、承認された。

1 進行期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療におけるPembrolizumab療法  
の多施設実態調査  
(金津医師)

《承認》 TNH-2018015

2 筋強直性ジストロフィー患者のケアについてのアンケート調査研究  
(松村部長)

《承認》 TNH-2018016

臨床研究部運営委員会による審議報告

継続審査課題

【報告内容】 継続審査(変更申請41件、実施状況報告99件、終了報告32件)

- ・41課題の変更申請について継続審議を行った → すべて承認
- ・99課題の実施状況報告と32課題の終了報告を行った  
→99課題のうち5課題は、終了日が2018/3/31のため、4月以降も  
研究継続であれば期間延長の変更申請が必要。  
3月末で終了であれば、終了報告書を提出。

以 上